COOK® MEDICAL

EN **PEG Balloon Replacement Tube**

DA **PEG ballonerstatningssonde**

NL **Vervangende PEG-ballonsonde**

FR **Sonde de rechange PEG à ballonnet**

DE **PEG-Ballon-Ersatzsonde**

EL **Σωλήνας αντικατάστασης με μπαλόνι PEG**

IT **Tubo sostitutivo a palloncino per PEG (gastrostomia endoscopica percutanea)**

NO **PEG-ballongutskiftingssonde**

PT **Tubo de substituição com balão PEG (gastrostomia endoscópica percutânea)**

ES **Sonda de PEG de repuesto con balón**

SV **Ballongutbytessond för PEG (perkutan endoskopisk gastrostomi)**

CE 0088

18872/1013

ENGLISH

INTENDED USE
This device is intended to be used as a replacement gastrostomy tube through an established gastrostomy tract.

CONTENTS
- 1 Balloon Replacement Gastrostomy Tube
- 1 Twist Lock
- 1 Prefilled 10 cc Luer Syringe (12 to 16 FR)
- 2 Prefilled 10 cc Luer Syringes (18 to 28 FR)
- 2 pks. Water-Soluble Lubricant (USA only)
- 1 Instruction Booklet
- 1 Patient Care Manual

NOTES
Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

If package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS
Those associated with placement and use of a balloon replacement gastrostomy tube include, but are not limited to: patient without an established gastrostomy tract, signs of infection such as redness, edema or purulent drainage present, sepsis, severe gastroesophageal reflux, large ascite, or diffuse inflammatory, infectious, or neoplastic disease involving the walls of the abdomen or anterior stomach, gastrointestinal obstruction or proximal small bowel fistulae.

POTENTIAL COMPLICATIONS
Those associated with placement and use of a balloon replacement gastrostomy tube include, but are not limited to: bronchopulmonary aspiration and pneumonia, respiratory distress or airway obstruction, peritonitis or septic shock, colocutaneous, gastrocolocutaneous or small bowel fistula, gastric dilatation, sigmoid intra-abdominal herniation and volvulus, persistent fistula following tube removal, esophageal injury, necrotizing fasciitis, candida cellulitis, improper placement or inability to place tube, tube dislodgment or migration, hemorrhage, and tumor metastasis.

Additional complications include, but are not limited to: pneumoperitoneum, peristomal wound infection and purulent drainage, stomal leakage, bowel obstruction, gastroesophageal reflux (GERD), and blockage or deterioration of balloon replacement tube.

PRECAUTIONS
Benefits of a balloon replacement tube to patient must be weighed against risks associated with any indwelling gastrostomy feeding tube.

During placement and use, care must be taken to avoid cutting, crimping, or damaging components.

Do not modify balloon replacement tube in any way.

Follow instructions and Patient Care Manual supplied with each kit. It is essential for Patient Care Manual to accompany patient and be explained to all people responsible for care of patient.

All PEG Systems, including Balloon Replacement Gastrostomy Tube, are radiopaque. Proper location and integrity of any internal component can be visualized by x-ray.

Balloon must be inflated with **sterile water only**. Do **not** use air or saline, as they may cause premature deflation.

Manufacturer guidelines are not intended to replace physician's recommendations.

When placing balloon replacement tube in obese patients, all anatomical structures must be identified prior to placement.

Replacement of balloon replacement tube is recommended every 29 days or at discretion of healthcare provider.

WARNINGS
Do not over inflate balloon. Feeding into over inflated balloon may result in damage to gastric mucosa, tube migration, tube failure, sepsis, infection or death.

Bolster should rest gently on skin surface. Excessive traction on feeding tube may cause premature removal, fatigue or failure of device.

INSTRUCTIONS FOR USE
Tube Placement

BALLOON SIZE CHART	
French Size	**Inflated Balloon Volume (Sterile Water)**
14	5 cc
18	20 cc
24	20 cc

1. Evaluate existing stoma tract to ensure a well-established gastrostomy tract into stomach.
2. Push pivotal bolster above 10 cm mark.
3. Generously lubricate replacement tube and stoma site with **water-soluble lubricant**.
4. Gently advance tube into stoma site until balloon is completely in stomach. *(See fig. 1)*
5. Securely attach pre-filled syringe to access port on balloon replacement tube labeled "BALLOON" and inflate. *(See fig. 2)*
6. Withdraw tube gently until tension is felt as balloon rests against stomach wall. *(See fig. 3)*
7. Slide pivotal bolster down shaft of tube until bolster rests gently against abdominal wall.
8. Secure twist lock around bolster collar, being careful not to crimp it. *(See fig. 4)* **Important:** Use twist lock to secure bolster to tube. This will help to prevent future migration of tube and reduce need to constantly reposition or pull on tube.
9. Dispose of any unused items per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
10. Note centimeter marking on tube that is closest to bolster and record it on patient's chart and on patient information sheet in Patient Care Manual.
11. Record physician's instructions for feeding and administration of prescribed medications in Patient Care Manual.
12. Patient should remain NPO for 24 hours unless otherwise directed by a physician.

Tube Removal
Caution: A replacement tube is desired, it must be placed immediately after removal. External tube removal may result in minimal trauma or bleeding that may require treatment.

Feeding tube may be removed in following manner:
1. Attach Luer lock syringe to balloon port on tube and deflate balloon completely. If balloon does not deflate, cut white tubing below balloon port. This will deflate balloon completely.
2. Gently remove tube from stoma tract.

Dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste. Stoma tract should heal and close within 24 hours.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE
Denne anordning er beregnet til brug som erstatningssonde til gastrostomi gennem en etableret gastrostomikanal.

INDHOLD
- 1 ballonerstatningssonde til gastrostomi
- 1 drejelås
- 1 forud fyldt 10 ml luer-sprøjte (12 til 16 FR)
- 2 forud fyldte 10 ml luer-sprøjter (18 til 28 FR)
- 2 pk. vandopløseligt smøremiddel (kun USA)
- 1 instruktionsbog
- 1 patientplejemanual

BEMÆRKNINGER
Denne enhed må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne enhed er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER
Kontraindikationer, der er knyttet til brugen af en ballonerstatningssonde til gastrostomi, omfatter, men er ikke begrænset til: patienter uden etableret gastrostomikanal, med tegn på infektion som f.eks. rødme, med ødemer eller purulent sekretion, sepsis, alvorlig gastroøsophagus-tilbageløb, stor ascites eller diffus, inflammatorisk, infektiøs eller neoplastisk sygdom, der involverer væggene i abdomen eller mavens forside, gastrointestinal obstruktion eller små proksimale tarmfistler.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER
Komplikationer, der er knyttet til brugen af en ballonerstatningssonde til gastrostomi, omfatter, men er ikke begrænset til: bronchopulmonal aspiration og pneumoni, respiratorisk forstyrrelse eller luftvejsblokering, peritonitis eller septisk shock, colokutan, gastrocolocutan eller lille tarmfistel, gastrisk dilatation, sigmoid intraabdominal herniering og volvulus, vedvarende fistel efter sondefjernelse, øsophagusskade, nekrotiserende fasciitis, candida cellulitis, ukorrekt placering eller manglende mulighed for placering af sonde, sondeløsrivelse eller migration, hæmoragi og tumormetastaser.

Yderligere komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til følgende: pneumoperitoneum, peristomal sårinfektion og purulent sekretion, stomal lækage, tarmblokering, gastroøsophagustilbageløb (GERD) og blokering eller forringelse af ballonerstatningssonden.

FORHOLDSREGLER
Fordelene for patienten ved en ballonerstatningssonde skal vejes op imod de risici, der er knyttet til en hvilken som helst indlagt gastrostomiernæringssonde.

Under anbringelse og brug skal det sikres, at komponenterne ikke skæres, krølles eller beskadiges.

Ballonerstatningssonden må ikke modificeres på nogen måde.

Følg instruktionerne og patientplejemanualen, der følger med hvert kit. Det er vigtigt, at patientplejemanualen følger patienten, og at dens indhold forklares for alt personale med ansvar for patientens pleje.

Alle PEG-systemer, herunder ballonerstatningssonden til gastrostomi, er røntgenfaste. Korrekt placering og integriteten af alle interne komponenter kan ses med røntgen.

Ballonen må **kun** inflateres med **sterilt vand**. Brug **ikke** luft eller saltvand, da disse midler kan fremkalde for tidlig tømning.

Producentens retningslinjer skal ikke erstatte lægens anbefalinger.

Ved anlæggelse af en ballonerstatningssonde hos fede patienter skal alle anatomiske strukturer identificeres før anlæggelsen.

Udskiftning af ballonerstatningssonden anbefales for hver 29 dage eller efter lægepersonalets skøn.

ADVARSLER
Ballonen må ikke overinflateres. Fyldning af en overinflateret ballon kan resultere i skader i maveslimhinden, sondemigration, ødelæggelse af sonden, sepsis, infektion eller død.

Støtten skal hvile let på hudoverfladen. Hvis der trækkes for meget i ernæringssonden, kan det føre til for tidlig fjernelse af anordningen, mistet effektivitet eller fejlfunktion.

BRUGSANVISNING
Sondeplacering

BALLONSTØRRELSESDIAGRAM	
French størrelse	**Inflateret ballonvolumen (sterilt vand)**
14	5 ml
18	20 ml
24	20 ml

1. Undersøg den eksisterende stomikanal for at sikre en velfungerende gastrostomikanal i maven.
2. Skub den drejelige støtte op over 10 cm-mærket.
3. Smør erstatningssonden og stomistedet grundigt med **et vandopløseligt smøremiddel**.
4. Før forsigtigt sonden frem til stomistedet, til ballonen befinder sig helt inde i maven. *(Se figur 1)*
5. Monter den i forvejen fyldte sprøjte til adgangsporten på ballonerstatnings-slangen med etiketten "BALLOON", og begynd at inflatere. *(Se figur 2)*
6. Træk forsigtigt slangen tilbage, indtil der føles spænding, når ballonen hviler mod mavevæggen. *(Se figur 3)*
7. Skub den drejelige støtte ned ad slangen, indtil støtten hviler mod mavevæggen.
8. Fastgør drejelåsen omkring støttekraven, idet det sikres, at den ikke krølles. *(Se figur 4)* **Vigtigt:** Brug drejelåsen til at fastgøre støtten til sonden. Det vil medvirke til at forhindre fremtidig migration af sonden og reducere behovet for at flytte sonden eller trække i den.
9. Bortskaf alle ubenyttede dele efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.
10. Bemærk centimetermarkeringen på den sonde, der er tættest på støtten, og notér den i patientjournalen og på patientens informationsark i patientplejemanualen.
11. Registrer lægens instruktioner for fødeindtagelse og indgivelse af ordineret medicin i patientplejemanualen.
12. Patienten skal forblive fastende i 24 timer, medmindre lægen ordinerer andet.

Fjernelse af sonden
Forsigtig: Når man ønsker en erstatningssonde, skal den placeres umiddelbart efter fjernelsen. Udvendig sondefjernelse kan resultere i minimal traume eller blødning, der kan kræve behandling.

Ernæringssonden kan fjernes på følgende måde.
1. Monter luer lock-sprøjten på ballonporten på sonden, og tøm ballonen helt. Hvis ballonen ikke tømmes, skæres i den hvide slange under ballonporten. Dermed vil ballonen blive fuldstændig tømt.
2. Fjern forsigtigt sonden fra stomikanalen.

Bortskaf enheden efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald. Stomikanalen skal hele og lukke inden 24 timer.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK
Dit instrument is bestemd voor gebruik als vervangende gastrostomiesonde in een bestaand gastrostomietracé.

INHOUD
- 1 vervangende ballongastrostomiesonde
- 1 klemmetje
- 1 voorgevulde 10 ml Luerspuit (12 tot 16 Fr)
- 2 voorgevulde 10 ml Luerspuiten (18 tot 28 Fr)
- 2 pakjes in water oplosbaar glijmiddel (alleen VS)
- 1 instructieboekje
- 1 handleiding patiëntenzorg

OPMERKINGEN
Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Gebruik van dit instrument is beperkt tot opgeleide gezondheidszorgverleners.

CONTRA-INDICATIES
Contra-indicaties voor plaatsing en gebruik van een vervangende ballongastrostomiesonde zijn onder meer: patiënt zonder bestaand gastrostomietracé, tekenen van infectie zoals aanwezigheid van roodheid, oedeem of purulente afscheiding, sepsis, ernstige gastro-oesofageale reflux, grote ascites, diffuse inflammatoire, infectieuze of neoplastische aandoening waarbij de buikwand of de voorwand van de maag betrokken is, gastro-intestinale obstructie of fistels van de proximale dunne darm.

MOGELIJKE COMPLICATIES
Complicaties voor plaatsing en gebruik van een vervangende ballongastrostomiesonde zijn onder meer: bronchopulmonale aspiratie en pneumonie, respiratoire stress of luchtwegobstructie, peritonitis of septische shock, colocutane, gastrocolocutane of dunnedarmfistels, maagdilatatie, sigmoïdale intra-abdominale herniatie en volvulus, persisterende fistel na sondeverwijdering, oesofagusletsel, necrotiserende fasciitis, candida-cellulitis, onjuiste plaatsing of onmogelijkheid van plaatsing van de sonde, losraken of migratie van de sonde, hemorragie en tumormetastasering.

Verdere complicaties zijn onder meer: pneumoperitoneum, peristomale wondinfectie en purulent wondvocht, stomalekkage, darmobstructie, gastro-oesofageale reflux, en verstopping of beschadiging van de vervangende ballonsonde.

VOORZORGSMAATREGELEN
De voordelen van een vervangende ballonsonde voor de patiënt moeten worden afgewogen tegen de risico's van een in het lichaam verblijvende gastrostomievoedingssonde.

Tijdens plaatsing en gebruik moet zorgvuldig worden vermeden dat onderdelen worden ingeknipt, ingesneden, gerimpeld of beschadigd.

De vervangende ballonsonde mag op geen enkele wijze worden gemodificeerd.

Houdt u aan de instructies en de handleiding patiëntenzorg die met iedere set worden meegeleverd. Het is van essentieel belang dat de handleiding patiëntenzorg bij de patiënt blijft en dat deze handleiding aan iedereen wordt uitgelegd die verantwoordelijk is voor de zorg van de patiënt.

Alle PEG-systemen, met inbegrip van de vervangende ballongastrostomiesonde, zijn radiopaak. Met röntgenstralen kunnen alle inwendige onderdelen in beeld worden gebracht om ze op juiste lokalisering en integriteit te controleren.

De ballon mag **uitsluitend** worden gevuld met **steriel water**. Gebruik **geen** lucht of fysiologisch zout omdat de ballon dan voortijdig kan leeglopen.

De richtlijnen van de fabrikant zijn niet bedoeld als vervanging van de aanbevelingen van de arts.

Wanneer een vervangende ballonsonde bij een obese patiënt wordt geplaatst dan moeten alle anatomische structuren worden geïdentificeerd voordat de sonde wordt geplaatst.

Aanbevolen wordt de vervangende ballonsonde eenmaal per 29 dagen te vervangen of wanneer de gezondheidszorgverlener dit nodig acht.

WAARSCHUWINGEN
De ballon mag niet worden overvuld. Voeden via een overvulde ballon kan leiden tot beschadiging van het maagslijmvlies, migratie van de sonde, disfunctioneren van de sonde, sepsis, infectie of overlijden.

De steunring dient licht op het huidoppervlak te rusten. Overmatige tractie aan de voedingssonde kan voortijdige verwijdering, materiaalmoeheid of disfunctioneren van de sonde veroorzaken.

GEBRUIKSAANWIJZING
De sonde plaatsen

BALLONMATEN	
Maat in French	**Volume gevulde ballon (steriel water)**
14	5 ml
18	20 ml
24	20 ml

1. Evalueer het bestaande stomatracé om er zeker van te zijn dat het gastrostomietracé naar de maag goed gevormd is.
2. Duw de draaiende steunring tot boven de 10 cm markering.
3. Maak de vervangende sonde en het stoma glad met een royale hoeveelheid **in water oplosbaar glijmiddel**.
4. Voer de sonde voorzichtig op in het stoma tot de ballon geheel in de maag ligt. *(Zie afb. 1)*
5. Sluit de voorgevulde spuit stevig aan op de toegangspoort gemerkt 'BALLOON' (ballon) van de vervangende ballonsonde en vul de ballon. *(Zie afb. 2)*
6. Trek de sonde voorzichtig terug tot er weerstand wordt gevoeld doordat de ballon tegen de maagwand rust. *(Zie afb. 3)*
7. Schuif de draaiende steunring langs de schacht van de sonde naar beneden tot de steunring licht op de buikwand rust.
8. Zet het klemmetje vast rond de kraag en zorg er daarbij voor dat de kraag niet rimpelt. *(Zie afb. 4)* **Belangrijk:** Gebruik het klemmetje om de steunring vast te zetten aan de sonde. Dit helpt voorkomen dat de sonde later migreert en maakt het minder vaak nodig om constant aan de sonde te trekken of deze te repositioneren.
9. Voer ongebruikte materialen af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.
10. Noteer de centimetermarkering op de sonde die het dichtst bij de steunring ligt in het dossier van de patiënt en op het blad met patiëntgegevens in de handleiding patiëntenzorg.
11. Noteer de instructies van de arts voor de voeding en de toediening van voorgeschreven medicatie in de handleiding patiëntenzorg.
12. De patiënt mag gedurende 24 uur niets per os, behalve als de arts anders heeft beslist**.**

De sonde verwijderen
Let op: Als een vervangende sonde nodig is dan dient deze onmiddellijk na het verwijderen van de huidige sonde te worden geplaatst. Verwijderen van de uitwendige sonde kan tot minimaal letsel of bloeding leiden waarvoor behandeling nodig kan zijn.

De voedingssonde kan als volgt worden verwijderd:
1. Sluit de Luerlock-spuit aan op de ballonpoort aan de sonde en zuig de ballon helemaal leeg. Als de ballon niet geleegd kan worden, knip dan de witte slang onder de ballonpoort door. Hierdoor wordt de ballon geheel geleegd.
2. Verwijder de sonde voorzichtig uit het stomatracé.

Werp het instrument weg volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling. Het stomatracé dient binnen 24 uur te zijn genezen en gesloten.

FRANÇAIS

UTILISATION
Ce dispositif est conçu pour être utilisé en tant que sonde de gastrostomie de rechange à travers un trajet de gastrostomie précédemment établi.

CONTENU
- 1 sonde de gastrostomie de rechange à ballonnet
- 1 Twist Lock
- 1 seringue Luer 10 ml pré-remplie (12 à 16 Fr.)
- 2 seringues Luer 10 ml pré-remplies (18 à 28 Fr.)
- 2 sachets de lubrifiant hydrosoluble (États-Unis seulement)
- 1 livret d'instructions
- 1 manuel de soins patients

REMARQUES
Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coudures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée au personnel de santé formé.

CONTRE-INDICATIONS
Parmi les complications possibles qui sont associées à la mise en place et à l'utilisation d'une sonde de gastrostomie de rechange à ballonnet, on citera : patient sans trajet de gastrostomie précédemment établi ; présence de signes d'infection tels que rougeur, œdème ou écoulement purulent ; sepsis ; reflux gastro-œsophagien grave ; ascite de grande abondance ; maladies inflammatoire, infectieuse ou néoplasique diffuses avec atteinte des parois abdominales ou de l'estomac antérieur ; obstruction gastro-intestinale ou fistules de l'intestin grêle proximal.

COMPLICATIONS POSSIBLES
Parmi les complications possibles qui sont associées à la mise en place et à l'utilisation d'une sonde de gastrostomie de rechange à ballonnet, on citera : aspiration broncho-pulmonaire et pneumonie ; détresse respiratoire ou obstruction des voies aériennes ; péritonite ou choc septique ; fistule colocutanée, gastro-colocutanée ou de l'intestin grêle ; dilatation gastrique ; hernie et volvulus sigmoïdiens intra-abdominaux ; fistule persistante suite au retrait de la sonde ; lésion œsophagienne ; fasciite nécrosante ; cellulite à Candida ; mauvaise mise en place de la sonde ou impossibilité de poser la sonde ; délogement ou migration de la sonde ; hémorragie ou métastase de tumeur.

Parmi les complications supplémentaires, on citera : pneumopéritoine ; infection de plaie péristomiale avec écoulement purulent ; fuite stomiale ; obstruction intestinale ; reflux gastro-œsophagien (RGO) et obstruction ou détérioration de la sonde de rechange à ballonnet.

MISES EN GARDE
Les avantages d'une sonde de rechange à ballonnet pour le patient doivent être comparés aux risques qui sont associés aux sondes d'alimentation de gastrostomie à demeure.

Au cours de la mise en place et de l'utilisation, éviter avec soin d'entailler, de plier ou d'endommager les composants.

Ne modifier d'aucune manière la sonde de rechange à ballonnet.

Observer les instructions et le manuel de soins patients fournis avec chaque kit. Il est impératif que le manuel de soins patients accompagne le patient et soit expliqué à toutes les personnes responsables des soins du patient.

Tous les systèmes de PEG (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy ou gastrostomie endoscopique percutanée), y compris la sonde de gastrostomie de rechange à ballonnet, sont radio-opaques. L'emplacement correct et l'intégrité des composants internes peuvent être visualisés sous radioscopie.

Le ballonnet doit être gonflé **uniquement avec de l'eau stérile**. **Ne** pas utiliser de l'air ou du sérum physiologique, ceux-ci pouvant produire un dégonflage prématuré.

Les directives du fabricant ne remplacent pas les recommandations du médecin.

Lors de la mise en place de la sonde de rechange à ballonnet chez des patients obèses, toutes les structures anatomiques doivent être identifiées avant la pose.

Il est recommandé de remplacer la sonde de rechange à ballonnet tous les 29 jours ou selon l'avis du médecin traitant.

AVERTISSEMENTS
Ne pas effectuer un gonflage excessif du ballonnet. L'alimentation par un ballonnet surgonflé risque d'endommager la muqueuse gastrique ou de provoquer une migration ou une défaillance de la sonde, un sepsis, une infection ou le décès.

La butée doit reposer délicatement à la surface de la peau. Un excès de traction sur la sonde d'alimentation risque de produire un retrait prématuré, une fatigue ou une défaillance du dispositif.

MODE D'EMPLOI
Pose de la sonde
1. Procéder à une évaluation du trajet de la stomie existante afin de garantir un trajet de gastrostomie bien établi jusque dans l'estomac.
2. Pousser la butée pivotante au-dessus du repère de 10 cm.
3. Lubrifier abondamment la sonde de rechange et le site de la stomie avec le **lubrifiant hydrosoluble**.

TABLEAU DES TAILLES DE BALLONNET	
Diamètre (Fr.)	**Volume du ballonnet gonflé (à l'eau stérile)**
14	5 ml
18	20 ml
24	20 ml

4. Avancer doucement la sonde dans le site de la stomie jusqu'à ce que le ballonnet se trouve complètement dans l'estomac. *(Voir Fig. 1)*
5. Raccorder fermement la seringue pré-remplie à l'orifice d'accès sur la sonde de rechange à ballonnet étiqueté « BALLOON » (Ballonnet) et gonfler. *(Voir Fig. 2)*
6. Retirer doucement la sonde jusqu'à ce qu'une tension soit ressentie une fois le ballonnet en contact avec la paroi de l'estomac. *(Voir Fig. 3)*
7. Glisser la butée pivotante vers le bas le long de la tige de la sonde, jusqu'à ce qu'elle repose délicatement contre la paroi abdominale.
8. Serrer le Twist Lock autour de la collerette de la butée, en veillant à ne pas le plier. *(Voir Fig. 4)* **Important :** Utiliser le Twist Lock pour fixer la butée à la sonde. Ceci contribue à éviter une migration ultérieure de la sonde et empêche d'avoir constamment à repositionner la sonde ou à tirer dessus.
9. Éliminer les éléments inutilisés conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque de contamination.
10. Noter le repère en centimètre de la sonde qui est le plus proche de la butée et le noter dans le dossier du patient et sur la fiche d'informations patient dans le manuel des soins patients.
11. Noter les instructions du médecin relatives à l'alimentation et à l'administration des médicaments prescrits dans le manuel des soins patients.
12. Le patient doit rester à jeun non per os pendant 24 heures, sauf indication contraire du médecin.

Retrait de la sonde
Mise en garde : Si un remplacement de sonde est souhaité, celle-ci doit être posée immédiatement après le retrait. Le retrait externe de la sonde peut produire un léger traumatisme ou saignement exigeant un traitement.

La sonde d'alimentation peut être retirée de la manière suivante :
1. Raccorder la seringue Luer lock à l'orifice pour le ballonnet de la sonde et dégonfler complètement le ballonnet. Si le ballonnet ne se dégonfle pas, couper la tubulure blanche en dessous de l'orifice pour le ballonnet. Ceci a pour effet de dégonfler complètement le ballonner.
2. Retirer délicatement la sonde du trajet de la stomie.

Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés. Le trajet de la stomie devrait se cicatriser et se refermer dans les 24 heures.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK
Dieses Instrument dient als Ersatz-Gastrostomiesonde durch einen etablierten Gastrostomietrakt.

INHALT
- 1 Ballon-Ersatz-Gastrostomiesonde
- 1 Drehverriegelung
- 1 Vorgefüllte 10-ml-Luer-Spritze (12 bis 16 FR)
- 2 Vorgefüllte 10-ml-Luer-Spritzen (18 bis 28 FR)
- 2 Packungen wasserlösliches Gleitmittel (nur USA)
- 1 Gebrauchsanleitung
- 1 Patientenbroschüre

HINWEISE
Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN
Zu den Kontraindikationen für die Platzierung und Verwendung einer Ballon-Ersatz-Gastrostomiesonde gehören unter anderem: Patient ohne einen etablierten Gastrostomietrakt, Anzeichen von Infektion wie z.B. Röte, Ödem oder eitriger Abfluss, Sepsis, schwerer gastroösophagealer Reflux, große Aszites oder diffuse entzündliche, infektiöse oder neoplastische Erkrankung der Bauch- oder anterioren Magenwände, gastrointestinale Obstruktion oder proximale Dünndarmfisteln.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN
Zu den Komplikationen für die Platzierung und Verwendung einer Ballon-Ersatz-Gastrostomiesonde gehören unter anderem: bronchopulmonale Aspiration und Pneumonie, Atemnot oder Atemwegsobstruktion, Peritonitis oder septischer Schock, Kolon-, Magen-Kolon- oder Dünndarmfistel, Magendilatation, sigmoide intraabdominelle Hernienbildung und Volvulus, persistierende Fistel im Anschluss an Sondenentnahme, ösophageale Verletzung, nekrotisierende Fasziitis, durch Candida bedingte Zellulitis, falsche bzw. unmögliche Platzierung der Sonde, Verschiebung oder Migration der Sonde, Hämorrhagie und Tumormetastase.

Zu den weiteren Komplikationen gehören unter anderem: Pneumoperitoneum, peristomale Wundinfektion und eitriger Abfluss, stomale Leckage, Darmobstruktion, gastroösophagealer Reflux und Blockage oder Leistungsminderung der Ballon-Ersatzsonde.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Die Vorteile einer Ballon-Ersatzsonde für den Patienten müssen gegen die mit jeder Gastrostomie-Verweilernährungssonde verbundenen Risiken abgewogen werden.

Während der Platzierung und Verwendung darauf achten, dass die Komponenten nicht durchschnitten, gequetscht oder beschädigt werden.

Die Ballon-Ersatzsonde auf keinste Weise modifizieren.

Die mit jedem Kit gelieferte Gebrauchsanleitung und Patientenbroschüre befolgen. Die Patientenbroschüre muss dem Patienten unbedingt mitgegeben und allen Personen, die für die Pflege des Patienten zuständig sind, erläutert werden.

Alle PEG-Systeme, einschließlich der Ballon-Ersatz-Gastrostomiesonde, sind röntgendicht. Die ordnungsgemäße Lage und Unversehrtheit jeder internen Komponente kann mittels einer Röntgenaufnahme geprüft werden.

Der Ballon darf **nur mit sterilem Wasser** inflatiert werden. Weder Luft **noch** Kochsalzlösung verwenden, da es sonst zu einer vorzeitigen Deflation kommen kann.

Die Herstellerangaben sollen nicht die Empfehlungen des Arztes ersetzen.

Bei der Platzierung einer Ballon-Ersatzsonde in adipösen Patienten müssen alle anatomischen Strukturen vor der Platzierung identifiziert werden.

Die Ballon-Ersatzsonde sollte alle 29 Tage bzw. nach Ermessen des Arztes ersetzt werden.

WARNHINWEISE
Den Ballon nicht zu stark inflatieren. Die Nahrungszufuhr durch einen zu stark inflatierten Ballon kann zu einer Beschädigung der Magenschleimhaut, Sondenmigration, Sondenversagen, Sepsis, Infektion oder Tod führen.

Das Polster sollte leicht auf der Hautoberfläche aufliegen. Eine zu starke Zugkraft an der Ernährungssonde kann frühzeitige Entnahme, Ermüdung oder Fehlfunktion des Instruments bewirken.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Legen der Drainage
1. Bestehenden Stomatrakt beurteilen, um einen gut etablierten Gastrostomietrakt in den Magen zu gewährleisten.
2. Drehpolster über die 10-cm-Markierung schieben.
3. Ersatzsonde und Stomastelle reichlich mit **wasserlöslichem Gleitmittel** einschmieren.
4. Die Sonde vorsichtig zur Stomastelle vorschieben, bis sich der Ballon ganz im Magen befindet. *(Siehe Abb. 1)*

GRÖSSENBESTIMMUNGSTABELLE FÜR BALLON	
Katheter-größe in French	**Volumen des inflatierten Ballons (steriles Wasser)**
14	5 ml
18	20 ml
24	20 ml

5. Die vorgefüllte Spritze sicher an dem mit „BALLOON" beschrifteten Zugangsanschluss der Ballon-Ersatzsonde anbringen und inflatieren. *(Siehe Abb. 2)*
6. Die Sonde behutsam zurückziehen, bis Spannung spürbar ist, wenn der Ballon an der Magenwand anliegt. *(Siehe Abb. 3)*
7. Das Drehpolster am Sondenschaft hinunterschieben, bis es leicht an der Bauchwand anliegt.
8. Die Drehverriegelung um den Polsterkragen fixieren, ohne diesen zu quetschen. *(Siehe Abb. 4)* **Wichtig:** Das Polster mit der Drehverriegelung an der Sonde fixieren. Hierdurch wird eine spätere Migration der Sonde vermieden und ein Neupositionieren bzw. Ziehen an der Sonde reduziert.
9. Alle unbenutzten Komponenten gemäß Klinikrichtlinien für medizinischen Abfall mit biologischem Gefährdungspotenzial entsorgen.
10. Die Zentimeter-Markierung auf der Sonde, die sich dem Polster am nächsten befindet, notieren und in die Patientenakte und in das Patienteninformationsblatt der Patientenbroschüre eintragen.
11. Die Anweisungen des Arztes bzgl. Ernährung und Abgabe verschriebener Medikamente in der Patientenbroschüre protokollieren.
12. Der Patient sollte 24 Stunden lang nüchtern bleiben, wenn nicht anderweitig vom Arzt angeordnet.

Entfernen der Sonde
Vorsicht: Falls eine Ersatzsonde gewünscht ist, muss diese sofort nach der Entnahme der alten Sonde platziert werden. Das Entfernen externer Sonden kann zu minimalem Trauma oder Blutungen führen, die u.U. eine Behandlung erfordern.

Die Ernährungssonde kann wie folgt entfernt werden:
1. Die Luer-Lock-Spritze am Ballonanschluss der Sonde anbringen und Ballon vollständig deflatieren. Falls sich der Ballon nicht deflatieren lässt, den weißen Schlauch unter dem Ballonanschluss durchschneiden. Hierdurch kann der Ballon ganz deflatiert werden.
2. Die Sonde vorsichtig aus dem Stomatrakt entfernen.

Das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen. Der Stomatrakt sollte innerhalb von 24 Stunden heilen und sich schließen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση ως σωλήνας αντικατάστασης γαστροστομίας μέσω μίας προϋπάρχουσας οδού γαστροστομίας.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ
- 1 σωλήνας αντικατάστασης γαστροστομίας με μπαλόνι
- 1 κλειδαριά περιστροφής
- 1 προγεμισμένη σύριγγα Luer 10 ml (12 ως 16 FR)
- 2 προγεμισμένες σύριγγες Luer 10 ml (18 ως 28 FR)
- 2 συσκευασίες με υδατοδιαλυτό λιπαντικό (μόνο ΗΠΑ)

- 1 φυλλάδιο οδηγιών
- 1 εγχειρίδιο φροντίδας ασθενούς

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Η χρήση αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες της υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Μεταξύ αυτών που συσχετίζονται με την τοποθέτηση και τη χρήση ενός σωλήνα αντικατάστασης γαστροστομίας με μπαλόνι περιλαμβάνονται και οι εξής: ασθενής χωρίς προϋπάρχουσα οδό γαστροστομίας, παρουσία σημείων λοίμωξης όπως ερυθρότητα, οίδημα ή παροχέτευση πυώδους υγρού, σήψη, έντονη γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, μεγάλος ασκίτης, ή διάχυτη φλεγμονώδης, μολυσματική ή νεοπλασματική νόσος, που προσβάλλει μεταξύ άλλων και τα τοιχώματα της κοιλίας ή του πρόσθιου στομάχου, γαστρεντερική απόφραξη ή συρίγγια στην εγγύς μοίρα του λεπτού εντέρου.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Μεταξύ αυτών που συσχετίζονται με την τοποθέτηση και τη χρήση ενός σωλήνα αντικατάστασης γαστροστομίας με μπαλόνι περιλαμβάνονται και οι εξής: βρογχοπνευμονική εισρόφηση και πνευμονία, αναπνευστική δυσχέρεια ή απόφραξη αεραγωγών, περιτονίτιδα ή σηπτική καταπληξία, συρίγγιο κολοδερματικό, γαστροκολοδερματικό ή του λεπτού εντέρου, γαστρική διάταση, ενδοκοιλιακή κήλη και συστροφή του σιγμοειδούς, συρίγγιο που παραμένει μετά την αφαίρεση σωλήνα, τραυματισμός οισοφάγου, νεκρωτική περιτονίτιδα, κυτταρίτιδα από Candida, ακατάλληλη τοποθέτηση ή αδυναμία τοποθέτησης του σωλήνα, αποκόλληση ή μετατόπιση του σωλήνα, αιμορραγία και μετάσταση όγκου.

Μεταξύ των επιπρόσθετων επιπλοκών περιλαμβάνονται και οι εξής: πνευμοπεριτόναιο, επιμόλυνση περιστομιακού τραύματος και παροχέτευση πυώδους υγρού, διαφυγή από τη στομία, απόφραξη εντέρου, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (ΓΟΠ) και απόφραξη ή αλλοίωση του σωλήνα αντικατάστασης με μπαλόνι.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Τα οφέλη για τον ασθενή ενός σωλήνα αντικατάστασης με μπαλόνι πρέπει να σταθμίζονται έναντι των κινδύνων που σχετίζονται με οποιοδήποτε σωλήνα σίτισης γαστροστομίας που παραμένει εντός του σώματος.

Κατά την τοποθέτηση και τη χρήση, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η διατομή, η πτύχωση ή η πρόκληση βλάβης στα εξαρτήματα.

Μην τροποποιείτε το σωλήνα αντικατάστασης με μπαλόνι καθ' οιονδήποτε τρόπο.

Ακολουθήστε τις οδηγίες και το εγχειρίδιο φροντίδας ασθενούς που παρέχεται μαζί με κάθε κιτ. Είναι απαραίτητο το εγχειρίδιο φροντίδας ασθενούς να συνοδεύει τον ασθενή και να έχει γίνει κατανοητό από όλα τα άτομα, που θα είναι υπεύθυνα για τη φροντίδα του ασθενούς.

Όλα τα συστήματα PEG (διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας), συμπεριλαμβανομένου του σωλήνα αντικατάστασης γαστροστομίας με μπαλόνι, είναι ακτινοσκιερά. Η κατάλληλη τοποθέτηση και η ακεραιότητα όλων των εσωτερικών εξαρτημάτων μπορεί να απεικονιστεί ακτινογραφικά.

Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται **μόνο** με **στείρο νερό**. **Μην** χρησιμοποιείτε αέρα ή φυσιολογικό ορό, καθώς έτσι μπορεί να προκληθεί πρόωρο ξεφούσκωμα.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή δεν αποσκοπούν στην αντικατάσταση των συστάσεων του ιατρού.

Κατά την τοποθέτηση του σωλήνα αντικατάστασης με μπαλόνι σε παχύσαρκους ασθενείς, όλες οι ανατομικές δομές θα πρέπει να αναγνωρίζονται πριν από την τοποθέτηση.

Συνιστάται αντικατάσταση του σωλήνα αντικατάστασης με μπαλόνι κάθε 29 ημέρες ή σύμφωνα με την κρίση του παρόχου υπηρεσιών υγείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Μην πληρώνετε υπερβολικά το μπαλόνι. Η παροχή σίτισης μέσω υπερβολικά πληρωμένου μπαλονιού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα πρόκληση βλάβης του γαστρικού βλεννογόνου, μετατόπιση του σωλήνα, αστοχία του σωλήνα, σήψη, λοίμωξη ή θάνατο.

Η βάση έδρασης θα πρέπει να ακουμπά ελαφρά πάνω στην επιφάνεια του δέρματος. Υπερβολική έλξη του σωλήνα σίτισης ενδέχεται να επιφέρει πρόωρη αφαίρεση, καταπόνηση ή αστοχία της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Τοποθέτηση του σωλήνα

1. Αξιολογήστε την υπάρχουσα οδό στομίας, έτσι ώστε να διασφαλιστεί μια καλή προϋπάρχουσα οδός γαστροστομίας προς το στόμαχο.
2. Προωθήστε την περιστροφική βάση έδρασης πάνω από το δείκτη των 10 cm.
3. Λιπάνετε το σωλήνα αντικατάστασης και τη θέση της στομίας με αρκετή ποσότητα **υδατοδιαλυτού λιπαντικού**.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΜΕΓΕΘΩΝ ΜΠΑΛΟΝΙΩΝ

Μέγεθος σε French	Όγκος πληρωμένου μπαλονιού (Στείρο νερό)
14	5 ml
18	20 ml
24	20 ml

4. Προωθήστε απαλά το σωλήνα μέσα στη θέση της στομίας, έως ότου το μπαλόνι βρεθεί πλήρως εντός του στομάχου. *(Βλ. σχήμα 1)*
5. Προσαρτήστε σταθερά την προγεμισμένη σύριγγα στη θύρα πρόσβασης του σωλήνα αντικατάστασης με μπαλόνι, η οποία φέρει την επιγραφή "BALLOON", και πληρώστε. *(Βλ. σχήμα 2)*
6. Αποσύρετε απαλά το σωλήνα έως ότου αισθανθείτε πίεση, καθώς το μπαλόνι ακουμπά στο τοίχωμα του στομάχου. *(Βλ. σχήμα 3)*
7. Σύρετε την περιστροφική βάση έδρασης προς τα κάτω κατά μήκος του στελέχους του σωλήνα, έως ότου η βάση έδρασης ακουμπήσει απαλά πάνω στο κοιλιακό τοίχωμα.
8. Ασφαλίστε την κλειδαριά περιστροφής γύρω από το κολάρο της βάσης έδρασης, προσέχοντας να μην το πτυχώσετε. *(Βλ. σχήμα 4)* **Σημαντικό:** Χρησιμοποιήστε κλειδαριά περιστροφής για να ασφαλίσετε τη βάση έδρασης στο σωλήνα. Αυτό θα βοηθήσει στην πρόληψη μελλοντικής μετατόπισης του σωλήνα και στην ελάττωση της ανάγκης συνεχούς επανατοποθέτησης ή άσκησης έλξης στο σωλήνα.
9. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητα είδη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
10. Επισημάνετε την τιμή του δείκτη εκατοστών του σωλήνα που βρίσκεται πλησιέστερα στη βάση έδρασης και καταγράψτε την στο διάγραμμα του ασθενούς και στο φύλλο πληροφοριών ασθενούς του εγχειριδίου φροντίδας ασθενούς.
11. Καταγράψτε τις οδηγίες του ιατρού σχετικά με τη σίτιση και τη χορήγηση των συνταγογραφηθέντων φαρμάκων στο εγχειρίδιο φροντίδας ασθενούς.
12. Ο ασθενής θα πρέπει να μη λάβει τίποτα από του στόματος για 24 ώρες, εκτός και εάν έχει λάβει διαφορετικές οδηγίες από τον ιατρό.

Αφαίρεση του σωλήνα
Προσοχή: Εάν είναι επιθυμητή η τοποθέτηση σωλήνα αντικατάστασης, αυτή πρέπει να γίνει αμέσως μετά την αφαίρεση. Η αφαίρεση εξωτερικού σωλήνα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ελάχιστο τραυματισμό ή αιμορραγία, τα οποία μπορεί να απαιτήσουν θεραπεία.

Ο σωλήνας σίτισης μπορεί να αφαιρεθεί κατά τον ακόλουθο τρόπο:

1. Προσαρμόστε τη σύριγγα ασφάλισης Luer στη θύρα μπαλονιού του σωλήνα και ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι. Εάν το μπαλόνι δεν ξεφουσκώνει, κόψτε τη λευκή σωλήνωση κάτω από τη θύρα μπαλονιού. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα το πλήρες ξεφούσκωμα του μπαλονιού.
2. Αφαιρέστε απαλά το σωλήνα από την οδό της στομίας.

Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα. Η οδός της στομίας θα πρέπει να επουλωθεί και να συγκλειστεί εντός 24 ωρών.

ITALIANO

USO PREVISTO
Il presente dispositivo è previsto per essere usato come tubo per gastrostomia sostitutivo attraverso un tramite gastrostomico già stabilito.

CONTENUTO
- 1 tubo per gastrostomia sostitutivo a palloncino
- 1 fermaglio Twist Lock
- 1 siringa Luer Lock da 10 ml preriempita (da 12 a 16 Fr)
- 2 siringhe Luer Lock da 10 ml preriempite (da 18 a 28 Fr)
- 2 confezioni di lubrificante idrosolubile (solo negli USA)
- 1 libretto di istruzioni
- 1 manuale per la cura del paziente

NOTE
Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI
Le controindicazioni associate al posizionamento e all'uso di un tubo per gastrostomia a palloncino sostitutivo includono, senza limitazioni: paziente senza tramite gastrostomico già stabilito; presenza di segni di infezione come arrossamento, edema o drenaggio purulento; sepsi; riflusso gastroesofageo grave; ascite in grande quantità o malattia infiammatoria, infettiva o neoplastica diffusa con coinvolgimento delle pareti addominali o della parte anteriore dello stomaco; ostruzione gastrointestinale o fistola dell'intestino tenue prossimale.

POTENZIALI COMPLICANZE
Le potenziali complicanze associate al posizionamento e all'uso di un tubo per gastrostomia a palloncino sostitutivo includono, senza limitazioni: aspirazione broncopolmonare e polmonite; sofferenza respiratoria o ostruzione delle vie respiratorie; peritonite o shock settico; fistola colocutanea, gastrocolocutanea o dell'intestino tenue; dilatazione gastrica; ernia e volvolo intra-addominale del sigmoide; fistola persistente a seguito della rimozione del tubo; lesioni all'esofago; fascite necrotizzante; cellulite da candida; posizionamento scorretto o impossibilità di posizionare il tubo; sposizionamento o migrazione del tubo; emorragia e metastasi tumorale.

Ulteriori complicanze includono, senza limitazioni: pneumoperitoneo; infezione peristomale dell'incisione e drenaggio purulento; perdita dallo stoma; ostruzione intestinale; riflusso gastroesofageo e ostruzione o deterioramento del tubo sostitutivo a palloncino.

PRECAUZIONI
I benefici apportati al paziente da un tubo sostitutivo a palloncino devono essere ponderati a fronte dei rischi associati a qualsiasi tubo per gastrostomia a permanenza.

Durante il posizionamento e l'uso, è necessario prestare la dovuta attenzione a evitare di tagliare, schiacciare o danneggiare i componenti.

Non modificare il tubo sostitutivo a palloncino in alcun modo.

Attenersi alle istruzioni e al manuale per la cura del paziente forniti con ciascun kit. È essenziale consegnare al paziente il manuale per la cura del paziente, che va inoltre illustrato a tutte le persone responsabili dell'assistenza del paziente stesso.

Tutti i sistemi per PEG (gastrostomia endoscopica percutanea), incluso il tubo per gastrostomia a palloncino sostitutivo, sono radiopachi. La corretta posizione e l'integrità di tutti i componenti interni possono essere confermate per via radiografica.

Il palloncino va gonfiato **esclusivamente con acqua sterile**. **Non** usare aria o soluzione fisiologica, che potrebbero causarne lo sgonfiaggio prematuro.

Le linee guida del fabbricante non intendono sostituirsi alle raccomandazioni del medico curante.

Prima di procedere al posizionamento del tubo sostitutivo a palloncino in pazienti obesi, è necessario identificare tutte le strutture anatomiche.

Si consiglia di sostituire il tubo sostitutivo a palloncino ogni 29 giorni o con la frequenza indicata dal medico.

AVVERTENZE
Non gonfiare eccessivamente il palloncino. L'alimentazione del paziente in presenza di un palloncino eccessivamente gonfio può provocare danni alla mucosa gastrica, la migrazione del tubo, il guasto del tubo, sepsi, infezione o decesso.

L'elemento di supporto deve essere appoggiato delicatamente sulla superficie cutanea. Una trazione eccessiva sul tubo per gastrostomia può provocare la rimozione prematura, sollecitazioni da fatica o il guasto del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO
Posizionamento del tubo

1. Valutare l'attuale tramite gastrostomico per accertarsi che sia ben formato fino alla cavità gastrica.
2. Spingere l'elemento di supporto rotante sopra l'indicatore dei 10 cm.
3. Lubrificare abbondantemente il tubo sostitutivo e il sito dello stoma con un **lubrificante idrosolubile**.
4. Fare avanzare delicatamente il tubo nel sito dello stoma fino a portare il palloncino completamente nello stomaco. *(Vedere la Figura 1)*

TABELLA DELLE DIMENSIONI DEL PALLONCINO

Dimensione (Fr)	Volume del palloncino gonfio (acqua sterile)
14	5 ml
18	20 ml
24	20 ml

5. Fissare saldamente la siringa preriempita al raccordo del tubo sostitutivo a palloncino contrassegnato dalla dicitura "BALLOON" (palloncino) e gonfiare. *(Vedere la Figura 2)*
6. Ritirare delicatamente il tubo fino a percepire tensione nel momento in cui il palloncino viene a poggiare contro la parete gastrica. *(Vedere la Figura 3)*

7. Fare scorrere l'elemento di supporto rotante lungo il tubo fino ad appoggiarlo delicatamente contro la parete addominale.
8. Fissare il fermaglio Twist Lock attorno al collare dell'elemento di supporto facendo attenzione a non schiacciarlo. *(Vedere la Figura 4)* **Importante -** Usare il fermaglio Twist Lock per fissare l'elemento di supporto al tubo. Ciò contribuisce a evitare la migrazione del tubo e a ridurre la necessità di riposizionare o tirare costantemente il tubo in un secondo tempo.
9. Eliminare tutti gli articoli inutilizzati in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.
10. Prendere nota dell'indicatore dei centimetri sul tubo più vicino all'elemento di supporto e registrarlo sulla cartella del paziente e sulla scheda informativa nel manuale per la cura del paziente.
11. Annotare nel manuale per la cura del paziente le istruzioni del medico relative all'alimentazione e alla somministrazione dei farmaci prescritti.
12. Il paziente deve rimanere a digiuno (senza assumere alcuna sostanza per via orale) per 24 ore a meno che il medico non indichi diversamente.

Rimozione del tubo
Attenzione - Se si desidera inserire un tubo sostitutivo, è necessario posizionarlo immediatamente dopo la rimozione del tubo precedente. La rimozione del tubo esterno può provocare un trauma o un sanguinamento minimo che può comunque richiedere il trattamento.

Il tubo per gastrostomia può essere rimosso nel seguente modo.
1. Fissare la siringa Luer Lock al raccordo del palloncino del tubo e sgonfiare completamente il palloncino. Se il palloncino non si sgonfia, tagliare il tubo bianco sotto il raccordo del palloncino. Ciò sgonfia completamente il palloncino.
2. Rimuovere delicatamente il tubo dal tramite gastrostomico.

Eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico. Il tramite gastrostomico dovrebbe guarire e chiudersi entro 24 ore.

NORSK

TILTENKT BRUK
Denne anordningen er beregnet på å brukes som en gastronomi-utskiftingssonde gjennom en etablert gastrostomikanal.

INNHOLD
- 1 gastrostomi-ballongutskiftingssonde
- 1 dreielås
- 1 forhåndsfylt 10 ml luer-sprøyte (12 til 16 FR)
- 2 forhåndsfylte 10 ml luer-sprøyter (18 til 28 FR)
- 2 pk. vannløselig smøremiddel (kun i USA)
- 1 instruksjonshåndbok
- 1 pasientpleiehåndbok

MERKNADER
Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Innholdet skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet når du mottar den. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan forhindre korrekt funksjon. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER
De som forbindes med plassering og bruk av en gastrostomi-ballongutskiftingssonde inkluderer, men er ikke begrenset til: pasient uten en etablert gastrostomikanal, eksisterende tegn på infeksjon som rødhet, ødem eller pussdannende drenering, sepsis, alvorlig gastroøsofageal refluks, stor ascites eller diffus inflammatorisk, infeksiøs eller neoplastisk sykdom som involverer mageveggen eller den fremre magesekken, gastrointestinal obstruksjon eller proksimal tynntarmsfistel.

MULIGE KOMPLIKASJONER
De som forbindes med plassering og bruk av en gastrostomi-ballongutskiftingssonde inkluderer, men er ikke begrenset til: bronkopulmonal aspirering og lungebetennelse, respiratorisk svikt eller obstruksjon av luftveiene, peritonitt eller septisk sjokk, kolokutan fistel, gastrokolokutan fistel eller tynntarmsfistel, gastrisk dilatasjon, intra-abdominal brokk i sigmoideum og tarmslyng, vedvarende fistel etter fjerning av sonde, skade på øsofagus, nekrotiserende fascitt, candida cellulitis, feil plassering eller manglende mulighet til å plassere sonden, sonden løsner eller forskyves, hemoragi og metastase av tumor.

Andre komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: pneumoperitoneum, peristomal sårinfeksjon og pussdannende drenering, stomal lekkasje, tarmobstruksjon, gastroøsofageal refluks (GERD) og blokkasje eller forringing av ballongutskiftingssonden.

FORHOLDSREGLER
Fordelene for pasienten med en ballongutskiftingssonde må veies mot risikoene som er forbundet med en innlagt gastrostomimatingssonde.

Utvis forsiktighet ved anleggelse og bruk for å unngå kutting, vridning og annen skade på bestanddelene.

Ikke modifiser ballongutskiftingssonden på noen måte.

Følg instruksjonene og pasientpleiehåndboken som følger med hvert sett. Det er viktig at pasientpleiehåndboken følger pasienten, og at den blir forklart for alle de personene som har ansvar for pleie av pasienten.

Alle PEG-systemer, inkludert gastrostomi-ballongutskiftingssonden, er radioopake. Korrekt plassering og integriteten til de interne bestanddelene kan visualiseres ved hjelp av røntgen.

Ballongen må inflateres **kun** med **sterilt vann**. **Ikke** bruk luft eller saltløsning, da dette kan føre til for tidlig deflatering.

Produsentens retningslinjer er ikke ment å erstatte legens anbefalinger.

Ved anleggelse av ballongutskiftingssonder på pasienter med fedme må alle anatomiske strukturer identifiseres før anleggelse.

Utskiftning av en ballongutskiftingssonde anbefales hver 29. dag eller etter helsetjenesteyterens skjønn.

ADVARSLER
Ikke overinflater ballongen. Mating gjennom en overinflatert ballong kan føre til skade på gastrisk mukosa, forskyvning av sonden, sondesvikt, sepsis, infeksjon eller død.

Puten skal hvile lett på hudoverflaten. Overdrevent trekk i matingssonden kan forårsake for tidlig fjerning, produkttretthet eller svikt av anordningen.

BRUKSANVISNING
Anleggelse av sonden
1. Evaluer den eksisterende stomikanalen for å sørge for en veletablert gastrostomikanal inn i magesekken.
2. Skyv den roterende puten over 10 cm-merket.
3. Smør utskiftingssonden og stomistedet godt med **vannløselig smøremiddel**.
4. Før sonden forsiktig inn i stomistedet til ballongen er helt inne i magesekken. *(Se fig. 1)*

OVERSIKT OVER BALLONGSTØRRELSE

French-størrelse	Inflatert ballongvolum (Sterilt vann)
14	5 ml
18	20 ml
24	20 ml

5. Fest den forhåndsfylte sprøyten godt til tilgangsporten på ballongutskiftingssonden merket "BALLOON" (ballong) og inflater. *(Se fig. 2)*
6. Trekk sonden forsiktig tilbake til det kjennes lett motstand når ballongen hviler mot mageveggen. *(Se fig. 3)*
7. Før den roterende puten nedover sondeskaftet til puten hviler forsiktig mot mageveggen.
8. Fest dreielåsen rundt putekragen, og vær forsiktig med å unngå å krølle den. *(Se fig. 4)* **Viktig:** Bruk dreielåsen til å feste puten til sonden. Dette vil forhindre fremtidig sondemigrering og redusere behovet for konstant gjenplassering eller trekking i sonden.
9. Kast eventuelle ubrukte artikler i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.
10. Observer centimetermarkeringen på sonden som er nærmest puten, og noter dette på pasientjournalarket i pasientpleiehåndboken.
11. Noter legens instruksjoner om mating og administrering av reseptmedisin i pasientpleiehåndboken.
12. Pasienten må ikke innta noe via munnen (NPO) i 24 timer, med mindre annet er foreskrevet av legen.

Fjerning av sonden
Forsiktig: Hvis en utskiftingssonde er ønskelig, må den plasseres umiddelbart etter fjerning. Ekstern fjerning av en sonde kan medføre minimalt trauma eller blødning som kan kreve behandling.

Matingssonden kan fjernes på følgende måte:
1. Fest luer-lock-sprøyten til ballongporten på sonden og deflater ballongen helt. Hvis ballongen ikke deflateres, kutter du den hvite slangen under ballongporten. Dette vil deflatere ballongen helt.
2. Fjern forsiktig sonden fra stomikanalen.

Kast anordningen i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall. Stomikanalen bør leges og lukkes i løpet av 24 timer.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Este dispositivo destina-se a ser utilizado como um tubo de gastrostomia de substituição através de um tracto de gastrostomia estabelecido.

CONTEÚDO
- 1 tubo de substituição com balão para gastrostomia
- 1 fixador com torção
- 1 seringa Luer de 10 ml pré-cheia (12 a 16 Fr)
- 2 seringas Luer de 10 ml pré-cheias (18 a 28 Fr)
- 2 emb. de lubrificante hidrossolúvel (apenas nos EUA)
- 1 folheto de instruções
- 1 Manual de Cuidados do Doente

NOTAS
Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde devidamente formados.

CONTRA-INDICAÇÕES
As contra-indicações associadas à colocação e utilização de um tubo de substituição com balão para gastrostomia incluem, entre outras: doente sem tracto de gastrostomia estabelecido, sinais de infecção, tais como vermelhidão, edema ou drenagem purulenta, sepsia, refluxo gastroesofágico grave, ascite de grandes dimensões ou doença inflamatória, infecciosa ou neoplásica difusa envolvendo as paredes do abdómen ou zona anterior do estômago, obstrução gastrointestinal ou fístulas na zona proximal do intestino delgado.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES
As complicações associadas à colocação e utilização de um tubo de substituição com balão para gastrostomia incluem, entre outras: aspiração broncopulmonar e pneumonia, dificuldades respiratórias ou obstrução das vias aéreas, peritonite ou choque séptico, fístula colocutânea, gastrocolocutânea ou do intestino delgado, dilatação gástrica, hérnia e volvo da sigmóide intra-abdominais, fístula persistente após remoção do tubo, lesão esofágica, fascite necrosante, celulite por Candida, colocação incorrecta ou incapacidade de colocar o tubo, deslocamento ou migração do tubo, hemorragia e metástase de tumor.

Outras complicações incluem, entre outras: pneumoperitoneu, infecção peristomal da ferida e drenagem purulenta, fuga do estoma, obstrução intestinal, refluxo gastroesofágico e obstrução ou deterioração do tubo de substituição com balão.

PRECAUÇÕES
Os benefícios para o doente de um tubo de substituição com balão têm de ser ponderados em relação aos riscos associados a qualquer tubo para alimentação por gastrostomia permanente.

Durante a colocação e utilização, deve ter-se cuidado para evitar cortar, dobrar ou danificar os componentes.

Não faça qualquer tipo de modificação no tubo de substituição com balão.

Siga as instruções e o Manual de Cuidados do Doente fornecidos com cada kit. É essencial que o Manual de Cuidados do Doente acompanhe o doente e seja explicado a todas as pessoas responsáveis pelos cuidados com o doente.

Todos os sistemas PEG (gastrostomia endoscópica percutânea), incluindo o tubo de gastrostomia de substituição com balão, são radiopacos. A localização correcta e a integridade de qualquer componente interno podem ser visualizadas por raios x.

O balão **só** pode ser cheio com **água estéril**. **Não** utilize ar nem soro fisiológico, pois poderão causar um esvaziamento prematuro.

As linhas de orientação do fabricante não se destinam a substituir as recomendações do médico.

Quando o tubo de substituição com balão é colocado em doentes obesos, todas as estruturas anatómicas têm de ser identificadas antes da colocação.

Recomenda-se que o tubo de substituição com balão seja substituído de 29 em 29 dias ou de acordo com o critério do prestador de cuidados de saúde.

ADVERTÊNCIAS
Não encha excessivamente o balão. A alimentação através de um balão excessivamente cheio pode resultar em danos na mucosa gástrica, migração do tubo, falha do tubo, sepsia, infecção ou morte.

O disco protector deve repousar suavemente sobre a superfície da pele. A tracção excessiva sobre o tubo para alimentação pode originar a remoção prematura, fadiga ou falha do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Colocação do tubo

TABELA DE DIMENSÕES DO BALÃO	
Tamanho French	**Volume de balão cheio (água estéril)**
14	5 ml
18	20 ml
24	20 ml

1. Avalie o tracto do estoma existente para se assegurar de que existe um tracto de gastrostomia bem estabelecido até ao estômago.
2. Empurre o disco protector giratório até uma posição acima da marca de 10 cm.
3. Lubrifique abundantemente o tubo de substituição e o local do estoma com **lubrificante hidrossolúvel**.
4. Avance suavemente o tubo para dentro do local do estoma até o balão estar, na totalidade, dentro do estômago. *(ver fig. 1)*
5. Adapte firmemente uma seringa pré-cheia ao orifício de acesso no tubo de substituição com balão, identificado com "BALLOON" (balão), e encha. *(ver fig. 2)*
6. Recue suavemente o tubo até sentir tensão, à medida que o balão fica encostado à parede do estômago. *(ver fig. 3)*
7. Faça deslizar o protector circular giratório para baixo na haste do tubo até ficar suavemente encostado à parede abdominal.
8. Fixe o fixador com torção em volta da braçadeira do disco protector, tendo cuidado para que a braçadeira não forme pregas. *(ver fig. 4)* **Importante:** Utilize o fixador com torção para fixar o disco protector ao tubo. Isto ajudará a prevenir a futura migração do tubo e reduzir a necessidade de reposicionar ou puxar constantemente o tubo.
9. Elimine os artigos não usados de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.
10. Tome nota da marca em centímetros do tubo que está mais próxima do disco protector e registe-a na ficha médica do doente e na folha de informações do doente existente no Manual de Cuidados do Doente.
11. Registe as instruções do médico relativas à alimentação e administração de medicamentos receitados no Manual de Cuidados do Doente.
12. O doente deve permanecer com dieta zero durante 24 h, a não ser que o contrário seja indicado pelo médico.

Remoção do tubo
Atenção: Se for desejável um tubo de substituição, este tem de ser colocado imediatamente após a remoção. A remoção externa do tubo pode resultar em trauma ou hemorragia mínimos, que pode ser preciso tratar.

O tubo para alimentação pode ser removido da seguinte forma:
1. Adapte a seringa Luer-Lock ao orifício do balão no tubo e esvazie totalmente o balão. Se o balão não se esvaziar, corte a tubagem branca abaixo do orifício do balão. Deste modo, esvaziará totalmente o balão.
2. Retire, com cuidado, o tubo do tracto do estoma.

Elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais sobre resíduos médicos biológicos perigosos. O tracto do estoma deve cicatrizar e fechar no prazo de 24 h.

ESPAÑOL

INDICACIONES
Este dispositivo está indicado para utilizarse como sonda de gastrostomía de repuesto a través de un tracto de gastrostomía ya preparado.

CONTENIDO
- 1 sonda de gastrostomía de repuesto con balón
- 1 cierre giratorio
- 1 jeringa Luer de 10 ml precargada (de 12 a 16 Fr)
- 2 jeringas Luer de 10 ml precargadas (de 18 a 28 Fr)
- 2 paquetes de lubricante hidrosoluble (sólo en EE.UU.)
- 1 folleto de instrucciones
- 1 manual de cuidado del paciente

NOTAS
No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES
Las asociadas a la colocación y uso de sondas de gastrostomía de repuesto con balón incluyen, entre otras: paciente sin un tracto de gastrostomía ya preparado, signos de infección, como eritema, edema o presencia de drenaje purulento, septicemia, reflujo gastroesofágico grave, ascitis considerable o enfermedad inflamatoria difusa, infecciosa o neoplásica que afecte a las paredes del abdomen o a la parte anterior del estómago, obstrucción gastrointestinal o fístulas del intestino delgado proximal.

COMPLICACIONES POSIBLES
Las asociadas a la colocación y uso de sondas de gastrostomía de repuesto con balón incluyen, entre otras: aspiración broncopulmonar y neumonía, disnea u obstrucción de la vía aérea, peritonitis o shock séptico, fístula colocutánea, gastrocolocutánea o del intestino delgado, dilatación gástrica, hernia y vólvulo intraabdominales sigmoideos, fístula persistente tras la extracción de la sonda, lesión esofágica, fascitis necrosante, celulitis candidiásica, colocación inadecuada de la sonda o imposibilidad de colocar ésta, desplazamiento o migración de la sonda, hemorragia y metástasis tumoral.

Las complicaciones también incluyen, entre otras: neumoperitoneo, infección de la herida periestomal y drenaje purulento, fuga estomal, obstrucción intestinal, reflujo gastroesofágico, y bloqueo o deterioro de la sonda de repuesto con balón.

PRECAUCIONES
Los beneficios que puede aportar una sonda de repuesto con balón al paciente deben considerarse teniendo en cuenta los riesgos asociados a cualquier sonda de gastrostomía permanente para alimentación.

Durante la colocación y el uso debe tenerse cuidado para evitar cortar, arrugar o dañar los componentes.

No modifique la sonda de repuesto con balón de ninguna manera.

Siga las instrucciones y el manual de cuidado del paciente suministrados con cada kit. Es esencial que el manual de cuidado del paciente esté junto al paciente en todo momento y se explique a todas las personas responsables del cuidado del paciente.

Todos los sistemas de PEG (gastrostomía endoscópica percutánea), incluida la sonda de gastrostomía de repuesto con balón, son radiopacos. La posición correcta y la integridad de cualquier componente interno pueden comprobarse mediante visualización radiográfica.

El balón **solamente** debe hincharse con **agua estéril**. **No** utilice aire ni solución salina, ya que podrían ocasionar un deshinchado prematuro.

Las pautas del fabricante no están pensadas para sustituir a las recomendaciones del médico.

Al colocar sondas de repuesto con balón en pacientes obesos, deben identificarse todas las estructuras anatómicas antes de la colocación.

Se recomienda cambiar la sonda de repuesto con balón cada 29 días o cuando lo juzgue oportuno el profesional sanitario.

ADVERTENCIAS
No hinche demasiado el balón. La alimentación en balones demasiado hinchados puede ocasionar daños en la mucosa gástrica, migración de la sonda, fallo de la sonda, septicemia, infección o muerte.

El cabezal debe quedar apoyado suavemente sobre la superficie de la piel. Si se tira demasiado de la sonda de alimentación puede producirse extracción, fatiga o fallo prematuros del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO
Colocación de la sonda

TABLA DE TAMAÑOS DEL BALÓN	
Tamaño French	**Volumen del balón hinchado (agua estéril)**
14	5 ml
18	20 ml
24	20 ml

1. Evalúe el tracto del estoma existente para asegurarse de que haya un tracto de gastrostomía bien preparado hasta el interior del estómago.
2. Empuje el cabezal giratorio hasta que quede por encima de la marca de 10 cm.
3. Lubrique abundantemente la sonda de repuesto y la zona del estoma con **lubricante hidrosoluble**.
4. Haga avanzar con cuidado la sonda en el estoma hasta introducir todo el balón en el estómago. *(Vea la figura 1)*
5. Acople firmemente la jeringa precargada al orificio de acceso de la sonda de repuesto con balón marcado con el rótulo «BALLOON» e hinche el balón. *(Vea la figura 2)*
6. Extraiga lentamente la sonda hasta que note resistencia cuando el balón descanse contra la pared del estómago. *(Vea la figura 3)*
7. Deslice el cabezal giratorio hacia abajo por el cuerpo de la sonda hasta que el cabezal descanse suavemente contra la pared abdominal.
8. Fije el cierre giratorio alrededor del cuello del cabezal, con cuidado de no arrugar el cuello. *(Vea la figura 4)* **Importante:** Utilice el cierre giratorio para fijar el cabezal a la sonda. Esto ayudará a evitar la migración posterior de la sonda y reducirá la necesidad de estar recolocándola o tirando de ella constantemente.
9. Deseche todos los artículos no utilizados según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
10. Compruebe qué marca de centímetro de la sonda está más cerca del cabezal y anótela en la historia clínica del paciente y en la hoja de información del paciente del manual de cuidado del paciente.
11. Anote en el manual de cuidado del paciente las instrucciones del médico para la alimentación y la administración de la medicación prescrita.
12. El paciente debe permanecer a dieta absoluta durante 24 horas, a menos que el médico indique otra cosa.

Extracción de la sonda
Aviso: Si se desea una sonda de repuesto, ésta debe colocarse inmediatamente después de la extracción. La extracción externa de la sonda puede producir traumatismos o hemorragias mínimos que pueden requerir tratamiento.

La sonda de alimentación puede extraerse de la siguiente manera:
1. Acople la jeringa Luer Lock al orificio del balón y deshinche por completo el balón. Si el balón no se deshincha, corte el tubo blanco por debajo del orificio del balón. Esto deshinchará por completo el balón.
2. Retire con cuidado la sonda del tracto del estoma.

Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos. El tracto del estoma debe cicatrizar y cerrarse en 24 horas.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING
Denna anordning är avsedd att användas som utbytessond för gastrostomi genom en etablerad gastrostomikanal.

INNEHÅLL
- 1 ballongutbytessond för gastrostomi
- 1 vridlås
- 1 i förväg fylld 10 ml Luer-spruta (12 till 16 Fr)
- 2 i förväg fyllda 10 ml Luer-sprutor (18 till 28 Fr)
- 2 paket vattenlösligt smörjmedel (endast USA)
- 1 instruktionsbroschyr
- 1 patientvårdshandledning

ANMÄRKNINGAR
Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Denna anordning får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER
Sådana som associeras med placering och användning av ballongutbytessond för gastrostomi omfattar, men begränsas inte till: patient utan etablerad gastrostomikanal; tecken på infektion, t.ex. rodnad, ödem eller purulent dränage; sepsis; svår gastroesofagal reflux; stor ascites eller diffus inflammatorisk, smittsam eller neoplastisk sjukdom som innefattar väggarna i buken eller främre magen; gastrointestinalobstruktion eller proximala tunntarmsfistlar.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER
Sådana som associeras med placering och användning av ballongutbytessond för gastrostomi omfattar, men begränsas inte till: bronkopulmonell aspiration och lunginflammation; andnöd eller luftvägsobstruktion; peritonit eller septisk chock; kolokutan, gastrokolokutan eller tunntarmsfistel; magsäcksdilatation; sigmoid intraabdominell bråckbildning och tarmvred; ihärdig fistel efter avlägsnande av slang, esofagal skada; nekrotiserande fasciit; candida-cellulit; felaktig placering eller oförmåga att placera slangen, slangrubbning eller -migration; blödning och tumörmetastas.

Ytterligare komplikationer omfattar, men begränsas inte till: pneumoperitoneum, peristomal sårinfektion och purulent dränage, stomiläckage, tarmobstruktion, gastroesofagal reflux och blockering i eller försämring av ballongutbytessonden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Fördelarna med en ballongutbytessond för patienten måste vägas mot riskerna som associeras med en kvarliggande gastrostomimatningsslang.

Under placering och användning måste försiktighet iakttas för att undvika att skära i, klämma ihop eller skada komponenterna.

Modifiera inte ballongutbytessonden på något sätt.

Följ instruktionerna och patientvårdshandledningen som medföljer varje sats. Det är viktigt att patientvårdshandledningen medföljer patienten och att den förklaras för alla som är ansvariga för vård av patienten.

Alla PEG-system, inklusive ballongutbytessond för gastrostomi, är röntgentäta. Korrekt placering och integritet för alla interna komponenter kan visualiseras med röntgen.

Ballongen får **endast** fyllas med **sterilt vatten**. Använd **inte** luft eller koksaltlösning, eftersom de kan orsaka för tidig tömning.

Tillverkarens riktlinjer är inte avsedda att ersätta läkarens rekommendationer.

Vid placering av ballongutbytessond i överviktiga patienter måste alla anatomiska strukturer identifieras före placering.

Byte av ballongutbytessond rekommenderas var 29:e dag, eller enligt läkarens bedömning.

VARNINGAR

Fyll inte ballongen för mycket. Matning in i överfylld ballong kan resultera i skada på magens slemhinnor, slangmigration, slangfel, sepsis, infektion eller dödsfall.

Stödet bör vila försiktigt på hudytan. Överdriven sträckning av matningsslangen kan orsaka för tidigt avlägsnande, eller att anordningen slits ut eller går sönder.

BRUKSANVISNING

Slangplacering

1. Utvärdera befintlig stomikanal för att garantera en väletablerad gastrostomikanal in i magen.
2. Skjut det vridbara stödet över 10 cm-märket.
3. Smörj utbytessond och stomiställe rikligt med **vattenlösligt smörjmedel**.
4. För försiktigt in sonden i stomistället tills ballongen är helt i magen. *(Se fig. 1)*

BALLONGSTORLEKSTABELL	
French-storlek	**Fylld ballongvolym (sterilt vatten)**
14	5 ml
18	20 ml
24	20 ml

5. Anslut den förfyllda sprutan till åtkomstporten märkt "BALLOON" (ballong) på ballongutbytessonden och utför fyllning. *(Se fig. 2)*
6. Dra ut sonden försiktigt tills du känner en spänning när ballongen vilar mot magväggen. *(Se fig. 3)*
7. Skjut det vridbara stödet ner längs axeln på sonden tills stödet vilar varsamt mot bukväggen.
8. Säkra vridlåset runt stödets krage och se till att inte klämma ihop det. *(Se fig. 4)*
   Viktigt! Använd vridlås för att säkra stödet vid sonden. Detta kommer att hjälpa till att förhindra framtida sondmigration och minska behovet av ständig omplacering av eller dragning i sonden.
9. Kassera alla oanvända artiklar enligt institutionens riktlinjer för medicinskt bioriskavfall.
10. Observera den centimetermarkering på sonden som är närmast stödet, och anteckna den på patientkortet och på patientinformationsbladet i patientvårdshandledningen.
11. Anteckna läkarens instruktioner om matning och administrering av ordinerade läkemedel i patientvårdshandboken.
12. Patienten ska fasta i 24 timmar om inte läkaren rekommenderat annat.

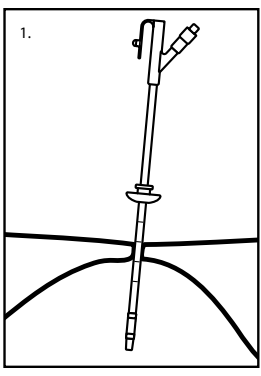
Avlägsnande av sond

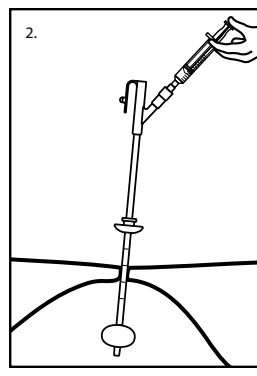
Var försiktig: Om utbytessond önskas måste den placeras omedelbart efter avlägsnande. Extern sondborttagning kan resultera i minimalt trauma eller blödning, som kan kräva behandling.

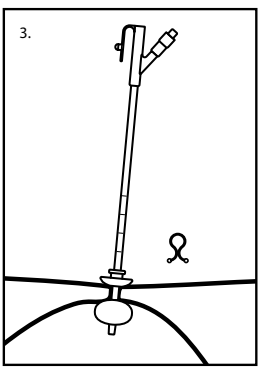
Matningsslangen kan avlägsnas på följande sätt:

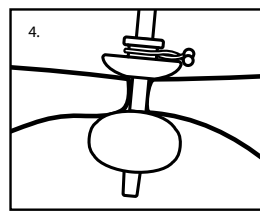
1. Anslut Luer-låssprutan till ballongporten på slangen och töm ballongen helt. Om ballongen inte töms skär du av den vita slangen under ballongporten. På så sätt töms ballongen helt.
2. Avlägsna slangen försiktigt från stomikanalen.

Kassera instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall. Stomikanalen bör läkas och slutas inom 24 timmar.









RxOnly STERILE EO

Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA

EC REP

Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

© 2013 Cook Medical